

機械器具（51）医療用嘴管および体液誘導管
一般医療機器 瘻孔留置チューブ交換器具 JMDN 70229000

フォールド・ラップⅡ

再使用禁止

【警告】

- ・瘻孔が未完成な場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合は使用しないこと。また、使用時には、瘻孔を損傷させないように注意深く行うこと。[腹壁と胃壁の癒着がはずれ、腹膜炎や瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
- ・本品を「ネオフィード栄養チューブ ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)」以外の胃瘻チューブに使用しないこと。[バンパーの破損やバンパーが胃内に脱落するおそれがある。]
- ・本品のサイズが、留置中のフォールドバンパーのサイズと合っていることを確認すること。[サイズが異なる組み合わせで抜去操作を行った場合、バンパーの破損や、瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
- ・潤滑剤の塗布操作は添付文書に従い丹念に行うこと。[外筒やバンパー、チューブが破断するおそれがある。]

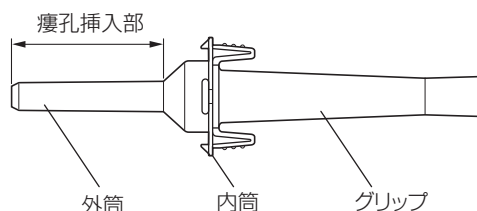
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・極度の肥満（4.5cm以上の瘻孔長）
- ・瘻孔長が4.5cm以上の患者には使用しないこと。[バンパーが正常に本品に収納できなかったり、新たに挿入するバンパーが誤挿入されるおそれがある。]
- ・本品を瘻孔に挿入する際は、先端が瘻孔に入っていることを確認し、ゆっくり慎重に挿入すること。
- ・挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入をやめ、内視鏡での抜去操作に切り替えること。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
- ・本品を瘻孔に長時間挿入しないこと。[瘻孔を過剰に拡張するおそれがある。]
- ・本品の外筒部や、留置中のフォールドバンパーのチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等によるキズは絶対に避けること。[チューブの切断やバンパーが胃内に脱落するおそれがある。]
- ・抜去操作の際にバンパーが離断した場合、また何らかの理由によりバンパーが離断した場合、離断したバンパーが本品内に残っている場合は本品ごと抜去し、通常の交換手技に切り替えること。また、胃内に落下した場合は内視鏡等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。[放置するとイレウスになるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

・本体



・ガイドループ



(材質)

外筒	SEBS
内筒	ABS
グリップ	ABS
ガイドループ	ポリエチレン又はステンレス

<性状>

サイズ呼称	対象の製品
20Fr用	ネオフィード栄養チューブガストロストミーチューブ(フォールドバンパー) 20Fr

【使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、瘻孔に留置した胃瘻チューブを抜去及び挿入する際に補助的に使用する器具である。

【操作方法又は使用方法等】

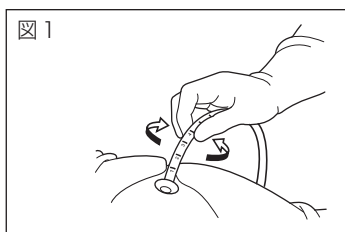
条件：

- ・抜去及び挿入する製品が、「ネオフィード栄養チューブ ガストロストミーチューブ(フォールドバンパー)（医療機器承認番号：21500BZZ00559000 製造販売元：株式会社トップ）」であること。
- ・瘻孔に十分な強度があること。（基本的に、造設後3～6ヶ月以上経過していれば瘻孔は完成している）
- ・フォールドバンパーが留置中であること。
- ・フォールドバンパーの留置期間が6ヶ月以内であること。
- ・バンパーが胃壁に埋没していないこと。
- ・バンパーが誤挿入されていないこと。
- ・チューブが回転すること。
- ・チューブが胃内に1～2cm押し込めること。
- ・チューブが著しく劣化していないこと。
- ・直線的に瘻孔ができていないこと。
- ・瘻孔長が4.5cm未満であること。

1. 包装や内容物が破損していないか確認する。
もし破損していたら使用しないこと。

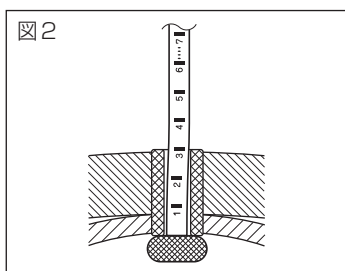
<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品を使用する前に、瘻孔が開存していることを確認すること。
 - ・瘻孔周囲に感染、炎症、肉芽組織が認められる場合、本品を使用する前に治療を施すこと。
 - ・本品はフォールドバンパーの交換を目的とするものであり、これらの目的以外で使用しないこと。
2. 留置中のフォールドバンパーのチューブをゆっくりと回転させ、1～2cm胃内に優しく押し込み、バンパーが自由に動くことを確認する。(図1)



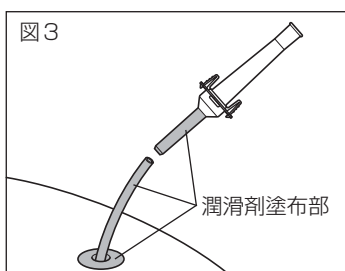
<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・バンパーが自由に動かせない場合はバンパー埋没等が疑われるため、本品を使用せず、内視鏡にて抜去操作を行うこと。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
3. チューブの目盛から、瘻孔長が4.5cm未満であることを確認する。(図2)



<使用方法に関連する使用上の注意>

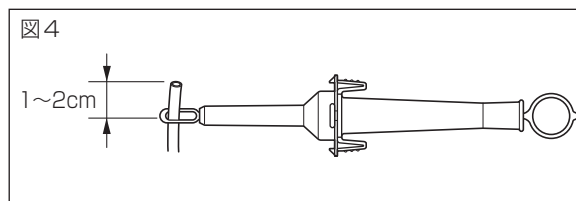
- ・瘻孔長が4.5cm以上ある場合は本品を使用しないこと。
4. 留置中のフォールドバンパーから、フィーディングポート、クランプ、固定ディスクを取り外す。
 5. チューブ表面、外筒表面、瘻孔周囲に潤滑剤をムラなく塗布する。(図3)



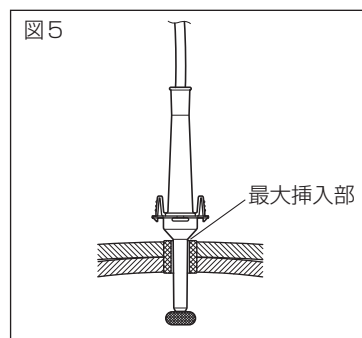
<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・潤滑剤の塗布操作は必ず行うこと。[塗布しなかった場合、外筒、チューブ、バンパーが破断するおそれがある。]
- ・油性の潤滑剤は使用しないこと。

6. 本体内部にチューブを通す。チューブの変形等で通し難い時は、付属のガイドループを用いてチューブを通すこと。ガイドループを本体内部に挿入し、先端のループにチューブを1～2cm挿入した後、グリップ側のリングを把持し、本体を瘻孔方向へ押し進めることで挿入できる。(図4)

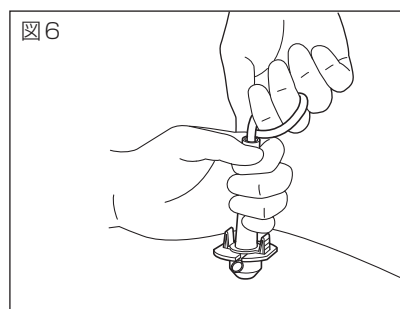


7. チューブに沿って、外筒を瘻孔にゆっくり挿入する。(図5)



<使用方法に関連する使用上の注意>

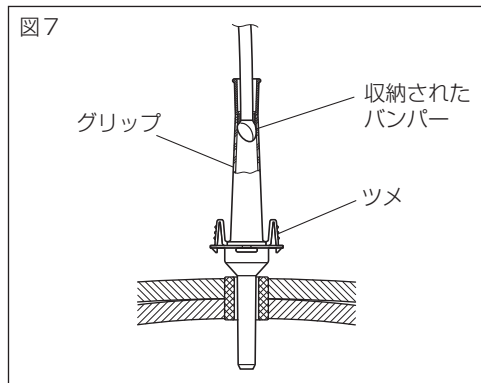
- ・挿入時に過度の抵抗を感じたら挿入を止め、内視鏡での抜去操作に切り替えること。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
 - ・最大挿入部より深く挿入しないこと。[瘻孔損傷を起こすおそれがある。]
8. 片方の手でグリップを把持し、もう一方の手で、グリップ末端から出ているチューブを極力グリップ付近で握る。チューブを指に巻きつけることで力が入りやすくなる。(図6)



<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本体が動かないようにグリップをしっかり把持すること。

9. グリップ内にバンパーが収まるまでチューブをゆっくり引張る。(図7)



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

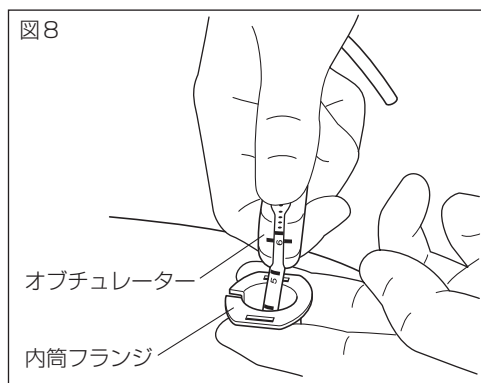
- ・バンパーがグリップ内に収納されたことを目視で確認すること。
- ・過剰に引張るとバンパーがグリップ末端から抜けるため注意すること。[胃液が飛散するおそれがある。]

10. グリップのツメを内側に押し込み、グリップを取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・グリップ内に胃液が付着している場合は、液垂れしないように注意すること。
- ・内筒を瘻孔から抜去しないように注意すること。

11. 片方の手で内筒フランジ部を支え、もう一方の手で、潤滑剤を塗布した新しいフォールドバンパーを胃内に挿入する。(図8)



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

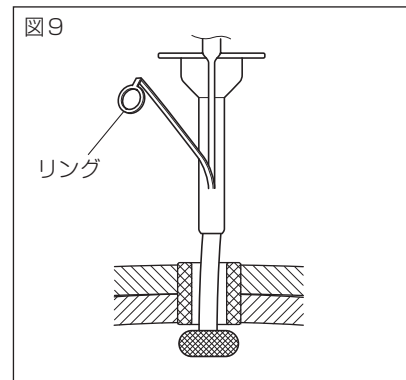
- ・内筒フランジ部を指で支えてからバンパーを挿入すること。[本体がバンパーと同時に瘻孔に押し込まれ、瘻孔が過剰に拡張されて損傷するおそれがある。]
- ・フォールドバンパーのオプチュレーターグリップが内筒に接するまでしっかり挿入すること。
- ・誤って挿入途中でオプチュレーターを取り外してしまった場合は、一度バンパーを抜去し、挿入操作をやり直すこと。
- ・フォールドバンパーの取り扱い、付属の添付文書に従うこと。

12. オプチュレーターを取り外し、チューブを回転させてバンパーが胃内に挿入されたことを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・チューブが回転しない場合は、バンパー部が本体に残っているおそれがあるため、一旦バンパーを抜去し、挿入操作をやり直すこと。

13. 本体を瘻孔から引き出し、外筒のリングを把持して外筒側面を裂いた後、本体をチューブから取り外す。(図9)



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・外筒のピールオープンが末端まで裂けなかった場合は、残った箇所を手で裂いてからチューブを取り外すこと。

14. フォールドバンパーの固定ディスクを適切な位置に設置する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・フォールドバンパーの取扱いは、付属の添付文書に従うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品と共に他の製品を使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜不具合・有害事象＞

- ・本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 不具合

- ・バンパーの離断
- ・バンパーが離断した場合は、放置せず速やかに内視鏡等で回収すること。[イレウスを引き起こすおそれがある。]
- ・外筒、内筒の異常(傷、破損、変形)
- ・外筒の挿入・抜去困難

2) 有害事象

- ・胃後壁損傷
- ・胃腹壁間離解
- ・腹膜炎
- ・イレウス
- ・瘻孔の出血
- ・瘻孔の損傷
- ・瘻孔の拡張



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<使用の期限>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。
(自己認証により設定)

【包装】

3本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者 株式会社トップ